

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: KIT CIRÚRGICO

**NOME COMERCIAL: KIT DE INSTRUMENTAL PARA CIRURGIA DO TUNEL DO CORPO
SETORMED**

Fabricante:

**SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E
ODONTOLOGICOS S.A.**

CNPJ: 13.533.397/0001-29

RUA ARTHUR RODRIGUES DE CASTRO, 150 – JARDIM SÃO PAULO – SÃO CARLOS.

CEP: 13570-410

Responsável Técnico:

Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP 5069930279

REGISTRO ANVISA Nº 80777289001

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO**

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Nome Comercial: Kit Instrumental para Cirurgia do Túnel do Carpo Setormed

Matéria Prima: Alumínio Liga 6351, Aço Inoxidável ASTM F899

Produto Não Estéril

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

O Kit de Instrumental para Cirurgia do Túnel do Carpo Setormed é apresentado em embalagem que contém 1 KIT que é acondicionado em embalagem tipo caixa acrílica com tampa esterilizável. Como envólucro final a caixa é embalada em filme poliolefinico termoencolhível para proteção.

2. Modelos Comerciais

013 01 00 00	Peça de Mão Túnel do Carpal, 25mm x 58mm x 101mm
014 03 00 36	Alargador Perfil Colher Ø 3,6mm x 140mm
014 03 00 55	Alargador Perfil Lâmina Ø 5,5mm x 143mm
014 03 00 35	Alargador Túnel Maior Ø 3,5mm x 150mm
014 03 00 30	Alargador Túnel Menor Ø 3,0mm x 150mm
014 03 00 65	Cânula Túnel do Carpal I Ø 6,5mm x 63mm
014 03 00 80	Cânula Túnel do Carpal II Ø 8,0mm x 63mm

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O Kit de Instrumental para Cirurgia do Túnel do Carpo Setormed são instrumentos cirúrgicos desenvolvidos para cirurgia da síndrome do túnel do carpo. O KIT é composto por 1 peça de mão mecânica com acionador, 4 alargadores e 2 cânulas para acesso do instrumental. Na peça de mão é encaixada a Lâmina Túnel do Carpo Setormed (objeto de outro registro) para realização do procedimento cirúrgico.

4. Princípio de Funcionamento

O Kit de Instrumental para Cirurgia do Túnel do Carpo Setormed são indicados em cirurgias do túnel do carpo onde o instrumental possibilita abertura acesso e corte de tecidos no ato cirúrgico

5. Modo de Uso do Produto

- Verifique se a indicação de esterilização está correta e se o equipamento está em condição de uso;
- Insira a lâmina estéril descartável na peça de mão;
- Seguindo as técnicas cirúrgicas adotadas faça o procedimento de manuseio e inserção do instrumental;
- Após o procedimento, retire o instrumental, que deve ser enviado ao setor de limpeza descontaminação e esterilização do hospital.

6. Composição

Peça de Mão Túnel do Carpal:

- Constituída de Alumínio Liga 6351;
- Ponta de Encaixe das Lâminas – Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;
- Gatilho de Acionamento da Lâmina – Constituído Aço inoxidável ASTM F899.

Alargadores:

- Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899

Cânulas

- Constituída em Aço Inoxidável ASTM F899

7. Esterilização

O Kit de Instrumental para Cirurgia do Túnel do Carpo Setormed é fornecido na condição NÃO ESTÉRIL. Deve ser esterilizado antes de ser utilizado em autoclave à vapor, segundo NBR ISO 11134.

8. Condições de Armazenamento

- Todo material circulante deve ser armazenado de forma a manter sua configuração, integridade e características mecânicas;

- Na estocagem, o material deverá permanecer limpo, seco e embalado. Todas as pontas ou bordas devem estar protegidas adequadamente para impedir dano ao instrumento e à embalagem;
- O ambiente de armazenamento deve ser seco (umidade até 70%), limpo e isento de contaminação particulada e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (até 40°C)

9. Condições de Transporte

- O instrumental deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características;
- Deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas;
- Qualquer equipamento que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao fabricante.

10. Condições de Manipulação

O Kit de Instrumental para Cirurgia do Túnel do Carpo Setormed é fornecido não estéreis e devem ser esterilizados antes do uso. Certifique de que o instrumento e sua embalagem estejam íntegros, limpos e esterilizados antes do uso.

11. Advertências

A utilização dos instrumentos deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares.

12. Precauções

Para evitar o dano ao instrumento, não cause impacto ou força brusca. Evite quedas. Não utilize o equipamento se ele estiver com aparência fora do habitual, com foco de coloração diferente, amassado etc.

13. Contraindicações

Não se aplica.

14. Efeitos Adversos

Não se aplica.

15. Reclamação

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Setormed. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Rua Arthur Rodrigues de Castros, 150 – Jardim São Paulo – CEP: 13570-410 – São Carlos – SP.

A Setormed disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (16) 3416-5398 para notificações referentes ao produto.

Fabricado por: Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A

CNPJ: 13.533.397/0001-29

Responsável Técnico: Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP: 5069930279

Declaramos verdadeiras as informações descritas neste Modelo de Instrução de Uso.

Responsável Técnico

Eng. Paulo Eduardo Bordignon
CREA-SP 5069930279

Responsável Legal

Ricardo de Queiroz